

Nierfunctie: retigabine

3441

Clcr = creatinineklaring, ESRD = end-stage renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Trobalt 5-4-2011 + Scientific discussion	1	Studie met 31 vrijwilligers die 1-malig retigabine 100 mg kregen. Personen werden ingedeeld naar normale nierfunctie, Clcr 50-80 ml/min en Clcr < 50 ml/min (inclusief ESRD en dialyse); aantal personen per nierfunctiegroep niet gegeven, 6 patiënten ondergingen hemodialyse toename AUC retigabine: met 30% bij Clcr 50-80 ml/min met 100% bij Clcr < 50 ml/min. Er werd een vergelijkbaar effect gezien op de AUC van de actieve N-acetylmetaboliet (NAMR). afname van de nierfunctie was gerelateerd aan verlenging $t_{1/2}$ retigabine en NAMR	bij Clcr < 50 ml/min wordt 50% reductie van de start- en onderhoudsdosering aanbevolen bij Clcr 50-80 ml/min is geen dosisaanpassing nodig Het effect van hemodialyse op de retigabineklaring is niet voldoende onderzocht.

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	50 ml/min	1 november 2011